



19.12.2023

STM023:00/2023

VN/16744/2023

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA LONKASTUKSIMABI-TESTIRIINI DIFFUUSIN SUURISOLUISEN B-SOLULYMFOOMAN JA KORKEAN MALIGNITEETTIASTEEN B-SOLULYMFOOMAN HOIDOSSA

Suositus hyväksytty Palkon kokouksessa 19.12.2023

Lonkastuksimabi-tesiriini ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan (monoterapiana) uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman suurisoluisen B-solulymfooman tai korkean maligniteettiasteen B-solulymfooman hoidossa aikuisilla, joita on hoidettu jo kahdessa tai useammassa hoitolinjassa. Palkon näkemyksen mukaan tutkimusnäyttöön liittyy merkittävää epävarmuutta. Näyttö ei ole riittävä, jotta voitaisiin arvioida hoidon kliinistä merkittävyyttä.

Lonkastuksimabi-tesiriini –lääke on tarkoitettu monoterapiana (yksilääkehoitona) uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman suurisoluisen B-solulymfooman tai korkean maligniteettiasteen B-solulymfooman hoitoon aikuispotilaille, joita on hoidettu jo kahdessa tai useammassa hoitolinjassa.

Diffuusi suurisoluisen B-solulymfooma (DLBCL) on yleisin non-Hodgkinin lymfoomista. Vuosina 2014–2020 Suomessa todettiin vuosittain noin 600–700 uutta DLBCL-tapausta. Korkean maligniteettiasteen B-solulymfooma (HGBL) on aggressiivinen DLBCL:n alatyyppejä, jota esiintyy arviolta 4–7 %:ssa DLBCL-tapauksista. Uusiutuneen tai aiemmille hoidoille vastaamattoman DLBCL:n ennuste on huono.

Lonkastuksimabi-tesiriini on kahden lääkeaineen yhdistelmä, joista toinen on vasta-aine ja toinen soluja tuhoava lääkeaine. Lonkastuksimabi-tesiriiniä annostellaan laskimoon kolmen viikon välein ja hoitoa jatketaan niin kauan, kunnes tauti etenee tai esiintyy toksisuutta, joka ei ole hyväksyttävissä.

Myyntilupatutkimuksessa noin puolet potilaista sai hoidolle vasteen ja taudin etenemistä edeltävän elossaoloajan mediaani oli noin 5 kuukautta. Neljäsosa potilaista sai hoidolle täydellisen



vasteen ja heistä vajaa kolmasosa oli tautivapaita 2 vuoden seurannan kohdalla. Palkon näkemysten mukaan tutkimusnäyttöön liittyi merkittävää epävarmuutta ja lonkastuksimabi-tesiriinin hoidollinen hyöty ei ollut sen perusteella arvioitavissa. Lisäksi tosielämässä hoidettuja potilaita koskevan tiedon mukaan hoitovasteen saavuttaneiden potilaiden osuus on jäänyt kliinisessä hoidossa myyntilupatutkimusta pienemmäksi.

Lähes kaikilla myyntilupatutkimuksiin osallistuneilla potilailla havaittiin hoidon aikana jonkinasteinen haittatapahtuma ja vajaalla puolella vakava haittatapahtuma. Yleisin vakava haittatapahtuma oli kuumeinen neutropenia (veren neutrofiilien niukkuus).

Fimean arvion mukaan lonkastuksimabi-tesiriinistä aiheutuvat lääkekustannukset potilasta kohden olisivat julkisella tukkumyyntihinnalla noin 78 800 €, mikä on noin 18 800 € enemmän kuin vertailuhoidolla. Suomessa on arvioitu olevan vuosittain noin yhdeksän hoitoon sopivaa potilasta.

Tämä on tiivistelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon hyväksymästä suosituksesta. Varsinaisen suosituksen ja sen taustamateriaalin löydät Palkon kotisivuilta [valmiiden suositusten sivulta](#).

Kotisivuilta löydät myös tiivistelmän [ruotsin-](#) ja [englanninkieliset](#) versiot.

Palko toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja sen tehtävänä on antaa suosituksia terveydenhuollon menetelmien kuulumisesta julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltoon. Lisä-tietoja terveydenhuollon palveluvalikoimasta voit lukea [Palkon kotisivuilta](#).

